POLYDIAGNOST

Manual de instrucciones

MICROPERC®
– ALL SEEING NEEDLE –
Óptica semirrígida de 10 000 píxeles PD-PN-0080

Sistema de endoscopia modular semirrígido para Micro NLP

CE 0483

Todos los derechos reservados. El presente manual de instrucciones contiene informaciones protegidas por el fabricante. Queda prohibido copiar este manual de instrucciones, extraer textos o realizar duplicados del mismo sin el previo consentimiento por escrito de POLYDIAGNOST GmbH.

El fabricante se reserva el derecho a realizar modificaciones y actualizaciones. Dada la constante evolución de nuestros productos puede ocurrir que las especificaciones técnicas o las imágenes del presente manual de instrucciones no se correspondan con el estado actual de producción.

Como fabricante de endoscopios, POLYDIAGNOST GmbH se exime de toda responsabilidad sobre los daños materiales o personales producidos como consecuencia del uso indebido del endoscopio o de la inobservancia del presente manual de instrucciones.

Los trabajos de servicio y reparación de los equipos podrán ser realizados sola y exclusivamente por el fabricante o por una empresa de mantenimiento autorizada a la que POLYDIAGNOST GmbH haya encomendado su realización. La apertura de los instrumentos o las reparaciones realizadas sin autorización suponen la pérdida de todo derecho de reclamación de seguridad y garantía.

POLYDIAGNOST GmbH

POLYDIAGNOST
Entwicklungs- ,Produktions-,
Vertriebs- und Servicegesellschaft
für medizinelektronische
Diagnostik- und Therapiegeräte mbH

Schäfflerstr .13
D-85276 Pfaffenhofen/ Ilm
www.polydiagnost.com
info@polydiagnost.com

Tel:. +49 84 41 /80 60 –0
Fax: + 41 84 49/ 60 80– 60

Índice

Página

1	Seguridad	5
1.1	Finalidad prevista	5
1.2	Manual de instrucciones	5
1.3	Compatibilidad con otros equipos	5
1.4	Información importante	5
1.5	Una vez recibida la óptica modular para NLP	5
1.6	Reprocesamiento y almacenamiento	6
1.7	Productos embalados en condiciones de esterilidad	6
1.8	Reparación/Sustitución	6
1.9	Tolerancia	6
2	Especificaciones	7
3	Descripción del producto	10
4	Instrumental MICROPERC®	12
4.1	Sistema completo	12
4.2	Aplicación	12
4.3	Punción	14
4.4	Uso del litotriptor	17
4.5	Instrumental opcional	19
5	Técnica	20
5.1	Sistema de cámara	20
5.2	Bomba de lavado	21
6	Preparación de la técnica de endoscopia	22
6.1	Brazo triarticulado	22
6.2	Ocular intercambiable	23
6.3	Conexión del ocular y la cámara	24
6.4	Conexión de luz	25
6.5	Sistema de transferencia de imágenes completamente instalado	27
7	Operación del sistema de endoscopia	28
7.1	Preparación del endoscopio modular	28
7.2	Inspección del endoscopio modular	28
7.3	Equipamiento básico	28
7.4	Comprobación de la imagen endoscópica	29
8	Solución de problemas	29
8.1	Aparición de un error	29
8.2	Envío de endoscopios/instrumentos para su reparación	30
9	Instrucciones de reprocesamiento	30
9.1	Disposición general	30
9.2	Informaciones sobre seguridad	31
9.2.1	Fundamentos	31
9.2.2	Definiciones	31
9.2.3	Causas de un reprocesamiento erróneo	31
9.3	Limpieza, desinfección y esterilización	33
9.3.1	Fundamentos	33
9.3.2	Medidas de precaución	33

9.3.3	Sinopsis del reprocesamiento	34
9.3.4	Limpieza previa inmediatamente después del reconocimiento	35
9.3.5.	Limpieza/Desinfección manual	36
9.3.6.	Limpieza y desinfección mecánicas en el aparato de limpieza-desinfección (ALD)	37
9.3.7	Esterilización	39
9.3.8	Compatibilidad del material	40
9.4	Conservación de la óptica modular para NLP y de sus accesorios	42
9.5	Vida útil	43
10	Transporte del endoscopio	43
10.1	Transporte dentro del hospital	43
10.2	Transporte fuera del hospital	43
10.3	Transporte del endoscopio por mensajería/empresa de transporte	43
11	Certificados	44

1 Seguridad

1.1 Finalidad prevista

Para el diagnóstico endoscópico percutáneo y la terapia de cálculos renales.

1.2 Manual de instrucciones

Por favor, lea detenidamente el manual de instrucciones y los manuales de todos los demás equipos necesarios para la realización de los reconocimientos antes de la puesta en servicio del endoscopio. Los diferentes procedimientos endoscópicos y los aspectos médicos de la endoscopia no son objeto del presente manual. Conserve el manual de instrucciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

En caso de que tenga dudas u observaciones sobre el contenido del presente manual de instrucciones, le rogamos se dirija a la empresa POLYDIAGNOST o a sus distribuidores asociados.

1.3 Compatibilidad con otros equipos

El funcionamiento seguro de los aparatos de endoscopia depende en gran medida de la elección adecuada de los equipos adicionales. La combinación con aparatos diferentes de los recomendados puede perjudicar la seguridad y el rendimiento, así como la calidad de las imágenes.

1.4 Información importante

El usuario debe comprobar y decidir si el endoscopio es el modelo adecuado para el reconocimiento previsto. El manejo reglamentario del endoscopio por parte del médico y del personal sanitario es requisito imprescindible para la seguridad del paciente.
Ejemplo de uso indebido:

- En caso de que se utilicen equipos preparados de forma insuficiente o almacenados indebidamente existe peligro de infección del paciente y del personal.
- El desplazamiento brusco del endoscopio adelante o atrás realizado sin una clara visión endoscópica puede producir lesiones en el paciente.
- La introducción y/o el empleo de accesorios endoscópicos sin una clara visión endoscópica pueden provocar lesiones en el paciente.

1.5 Una vez recibida la óptica modular para NLP

Compruebe si el endoscopio modular presenta daños y si funciona correctamente. No utilice el endoscopio modular si existen daños visibles y/o no está garantizada su capacidad de funcionamiento. En caso de incidencia o irregularidad, le rogamos se dirija a su asesor de clientes de
POLYDIAGNOST.

ADVERTENCIA:

El endoscopio no se ha esterilizado ni desinfectado antes de la entrega. Antes de su utilización se debe limpiar y desinfectar/esterilizar del modo descrito en el capítulo correspondiente del manual.

1.6 Reprocesamiento y almacenamiento

Una vez utilizado el endoscopio, reprocéselo y almacénelo de acuerdo con las directivas generales (véase capítulo «Instrucciones de reprocesamiento»).
El reprocesamiento insuficiente puede representar un riesgo de infección y provocar daños en el equipo.

Atención:
La óptica no se puede tratar en autoclave. El tratamiento en autoclave puede destruirla.

1.7 Productos embalados en condiciones de esterilidad

En los productos embalados en condiciones de esterilidad, comprobar que el embalaje no presenta daños.
Si el embalaje está dañado, los productos no se podrán emplear.

1.8 Reparación/Sustitución

Este endoscopio no contiene piezas de cuyo mantenimiento se deba encargar el usuario. No realice modificaciones en el endoscopio ni trate de efectuar reparaciones: esto puede poner en peligro al paciente o provocar daños en el equipo (véase el capítulo «Solución de problemas»).

1.9 Tolerancia

Nuestros productos pueden contener níquel y/o látex. Se deben tener en cuenta las alergias correspondientes. En tales casos, el uso queda al criterio del médico.

2 Especificaciones

Óptica de 10 000 píxeles, 120°

- Número de artículo: PD-PN-0080
- Diámetro exterior: 0,9 mm
- Sistema de control de imágenes: 10 000 píxeles
- Dirección visual: 0°, visión directa
- Campo visual: 120°
- Longitud de óptica: 272 mm
- Conexión de iluminación estándar: Adaptador ACMI

  Iluminación de óptica de fibra de vidrio integrada

  Óptica reforzada con nitinol

Condiciones operativas	Temperatura ambiente Humedad relativa Presión atmosférica	10- 40° C (50- 104 °F) 30-85% 700- 1060 mbar

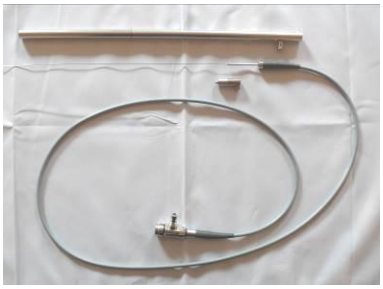


Figura 1

Óptica de 10 000 píxeles (PD-PN-0080)

reutilizable

Figura 2

Cambiador 26 mm (PD-DS-1210)

tratable en autoclave

Figura 3

Ocular de foco fijo negro (PD-FS-4001)

reutilizable

Identificación

En el cuerpo principal de la óptica y en los oculares intercambiables figuran los números de serie correspondientes, el fabricante y la marca CE.

Número de serie
Fabricante
Marca CE

Figura 4

Número de serie y marca CE

Figura 5

Fabricante

Figura 6

Figura 7

Set MICROPERC® (PD-PN-1008)

Estéril, desechable

consistente en:

1) Aguja de punción –All Seeing Needle–

2) Asta de 4,8 F para aguja de punción y para fibra láser < 400 µ

3) Asta de 8 F para litotriptor mecánico y fibra láser > 400 µ

4) Dilatador para asta de 8 F

5) Adaptador de 3 puertos para asta de 8 F

6) Capuchón

7) Adaptador Tuohy Borst para fibra láser y litotriptor mecánico

8) Grifo de tres pasos para agentes de limpieza y contraste

9) Tubo de irrigación

10) Guía de alambre Lunderquist

3 Descripción del producto

El sistema consta de 10 componentes en un juego estéril.

Los componentes del juego MICROPERC® (PD-PN-1008) son:

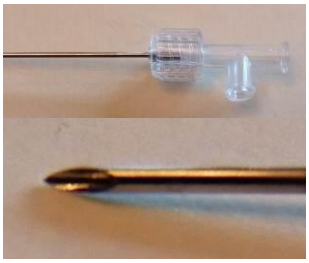


Figura 8

Aguja de punción –All Seeing Needle–

Diámetro exterior: 1,65 mm

Estéril, desechable

Figura 9

Pieza en T en el estilete de la All Seeing Needle

Estéril, desechable

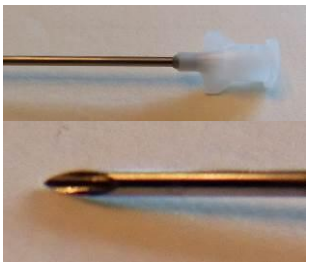


Figura 10

Asta de 4,8 F para aguja de punción y para fibra láser < 400 µ

Estéril, desechable

Figura 11

Asta de 8 F para litotriptor mecánico y fibra láser > 400 µ

Estéril, desechable

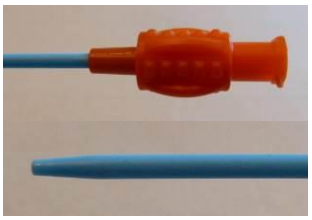


Figura 12

Dilatador para asta de 8 F

Estéril, desechable

Figura 13

Adaptador de 3 puertos

para All Seeing Needle y asta de trabajo de 8 F

Estéril, desechable

Capuchón

Estéril, desechable

Figura 14

Adaptador Tuohy Borst

para fibra láser y litotriptor mecánico

Estéril, desechable

Figura 15

Grifo de tres pasos

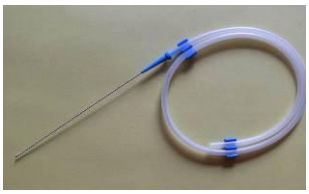
Estéril, desechable

Figura 16

Tubo de irrigación

Estéril, desechable

Figura 17



Guía de alambre Lunderquist

Estéril, desechable

Figura 18

4 Instrumental MICROPERC®

4.1 Sistema completo

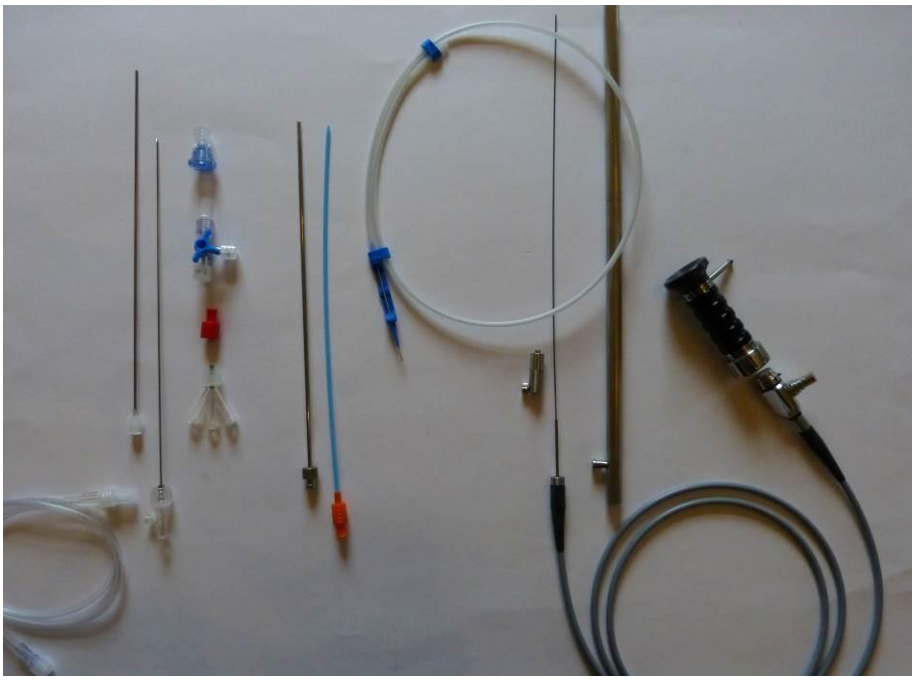


Figura 19

4.2 Aplicación

Aguja de punción y su correspondiente asta de 4,8 F

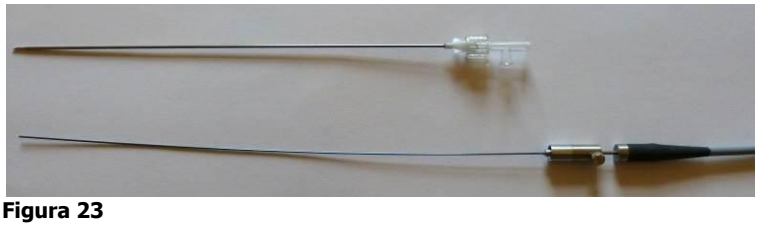
Figura 20

Unidos y fijados

Figura 21

Preparar óptica y cambiador

Figura 22



Deslizar el cambiador con tornillo abierto sobre la óptica

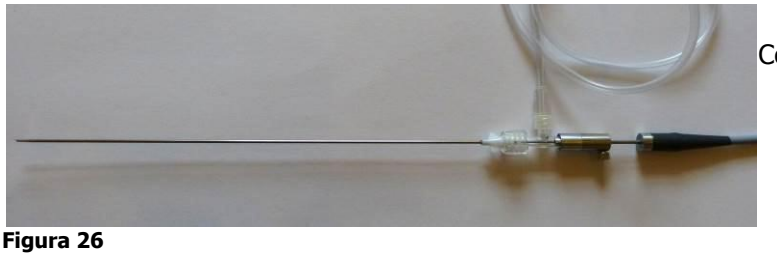
Figura 23

e introducir en el juego de aguja.

Figura 24

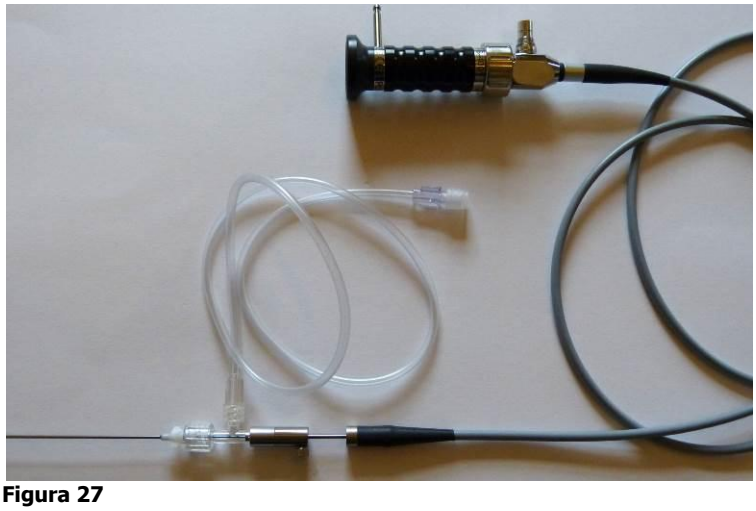
Colocar la óptica en el bisel de la aguja y fijar el tornillo del cambiador.

Figura 25



Conectar el tubo de irrigación

Figura 26



Unir el ocular con el cuerpo base y conectar a la cámara.

¡Enjuagar todo el sistema antes de la punción!

Figura 27

4.3 Punción

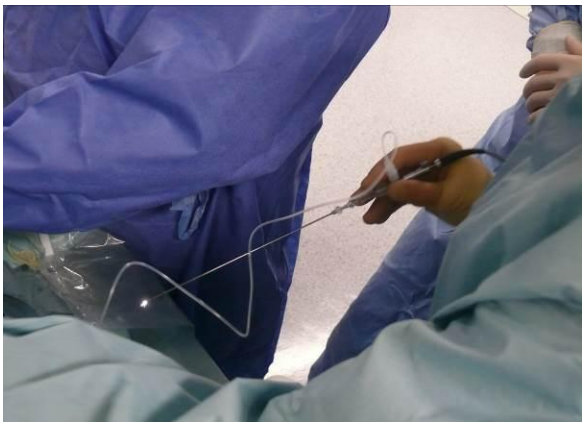


Figura 28

Figura 29

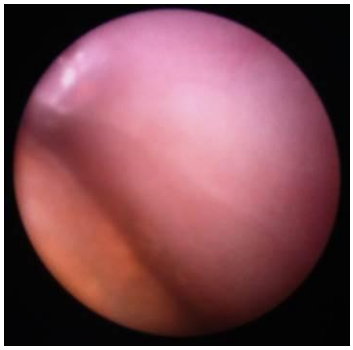


Figura 30

Si se ve el cálculo, se procederá del siguiente modo.

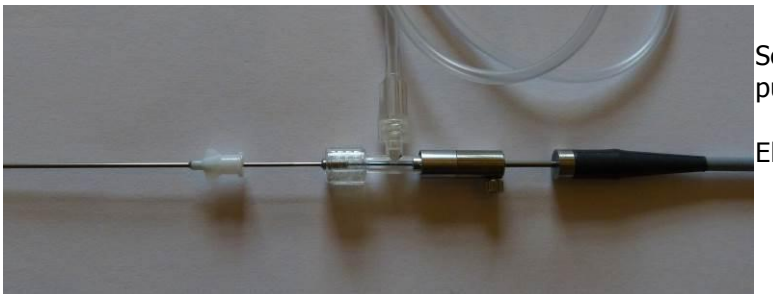


Figura 31

Soltar y extraer del asta la aguja de punción incl. óptica.

El asta permanece en el paciente.

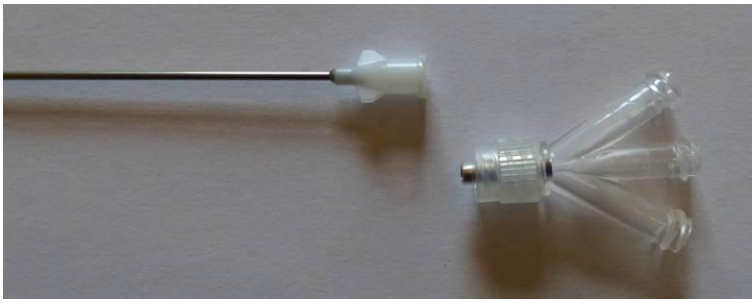
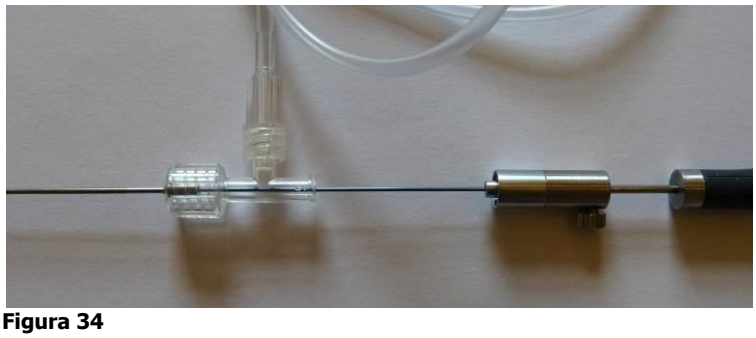


Figura 32

Preparar el adaptador de 3 puertos

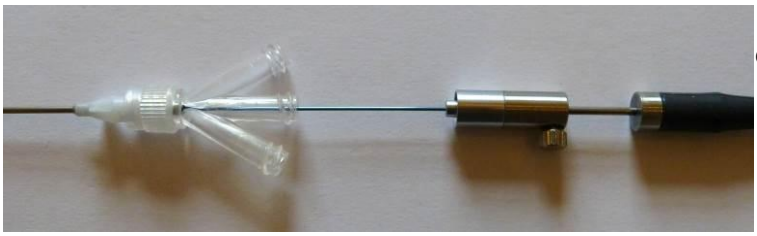
y fijar al asta de aguja.

Figura 33



Retirar la óptica con el cambiador fijado de la aguja de punción

Figura 34



e introducir en el asta.

Figura 35

Fijar al adaptador de 3 puertos

Figura 36

Conectar el grifo de tres pasos

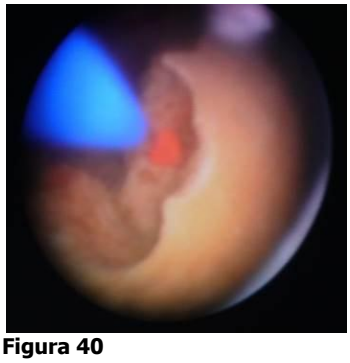
Figura 37

De este modo existe la posibilidad de enjuagar y de inyectar contraste.

Figura 38

Conectar el adaptador para la fijación de la fibra láser

Figura 39



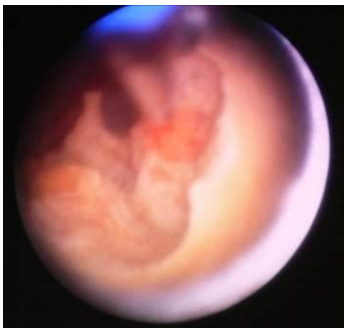


Figura 40

Importante:

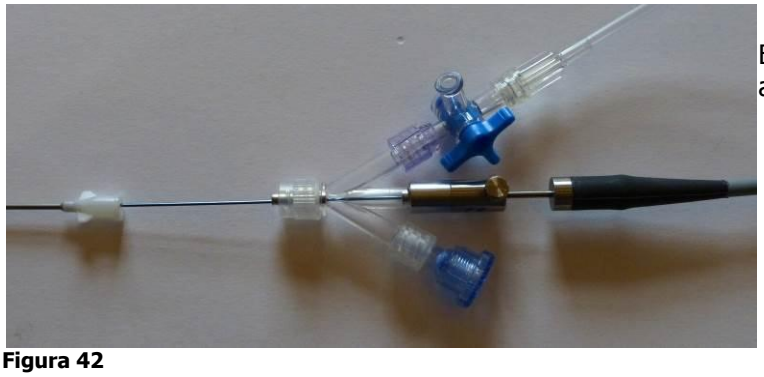
a) Alineación de la imagen de la pantalla mediante giro del cabezal de cámara en el ocular.

b) Enjuague por completo la All Seeing Needle antes de introducirla en el paciente.

Figura 41 Introducción de la All Seeing Needle mediante control por ultrasonidos

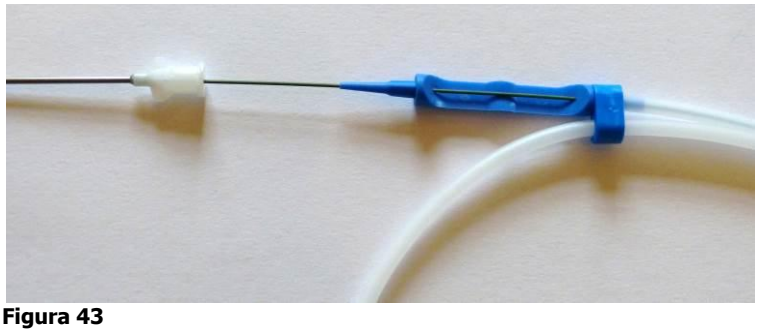
4.4 Uso del litotriptor

Para el uso de un litotriptor mecánico se necesita el asta de 8 F.



El juego de óptica completo se retira del asta de 4,8 F.

Figura 42



Una guía de alambre se introduce en esta bajo el control de los rayos X y a continuación se extrae el asta de 4,8 F.

Figura 43

El asta de 8 F con dilatador preparado se introduce en el paciente sobre la guía de alambre Lunderquist.

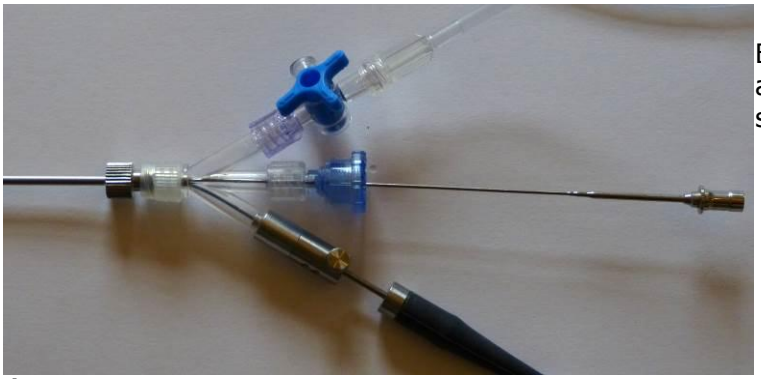
Figura 44

El dilatador y la guía de alambre se retiran del asta de 8 F.

Figura 45

La óptica se introduce antes de la fijación del asta de 8 F a través del puerto lateral y a continuación se conecta con el asta de 8F.

Figura 46



El adaptador Tuohy Borst Adapter se pasa al centro y a través de este se introduce la sonda del litotriptor.

Figura 47

4.5 Instrumental opcional

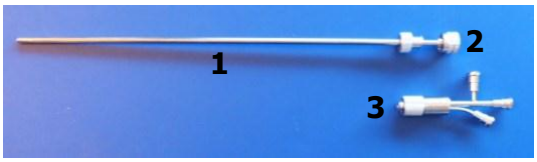


Figura 48

1) Asta de 10 F
2) Obturador
3) Adaptador de 3 puertos
tratable en autoclave

Figura 49

extremo distal, asta de trabajo con obturador

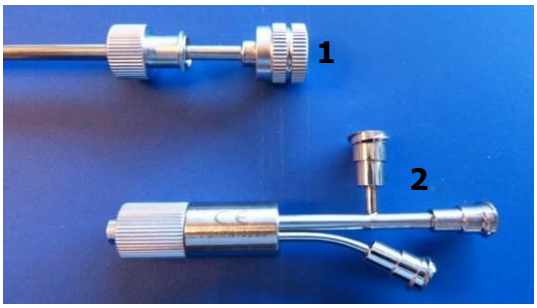


Figura 50

1) extremo proximal del asta de trabajo de 10 F incl. obturador (PD-PN-1020)

2) Adaptador de 3 puertos (PD-PN-1030)

tratable en autoclave

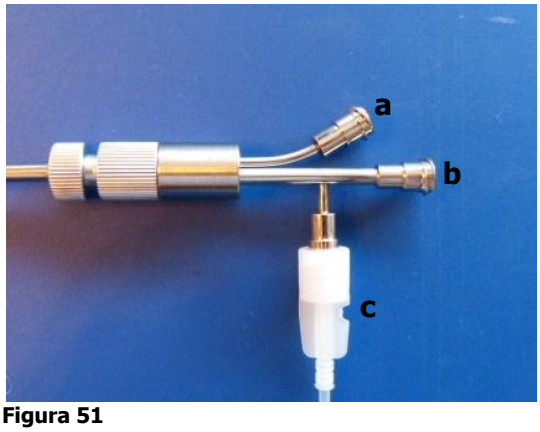


Figura 51

a) Entrada de óptica

b) Entrada de litotriptor

c) Entrada de enjuague

5 Técnica

5.1 Sistema de cámara

Figura 52

EndoGnost 100

La versión compacta de la torre de endoscopia PolyDiagnost incluye:
Cámara
Fuente de luz de xenón
Monitor de 15”
Grabadora lápiz USB digital (vídeo y fotografías)

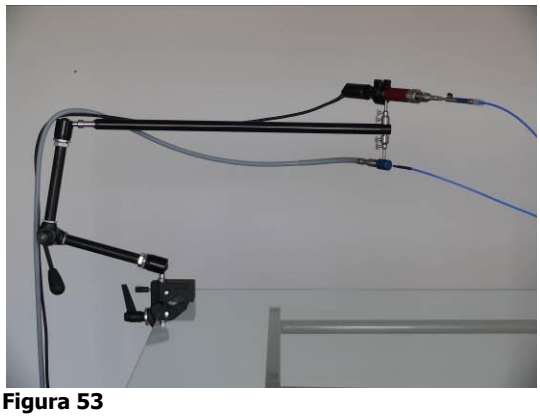


Figura 53

Brazo triarticulado PolyDiagnost

para la fijación de la cámara fuera de la zona estéril.

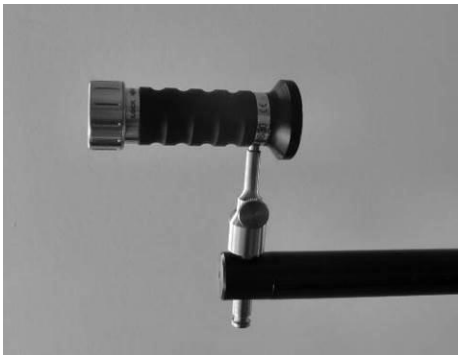


Figura 54

El ocular de foco fijo (PD-FS-4001) se debe fijar sobre el lado superior del brazo triarticulado.

5.2 Bomba de lavado

Figura 55

Bomba de lavado PolyDiagnost IP 200

(PD-IP-0100 / 230 V)
(PD-IP-0110 / 110 V)

Figura 56

Tubo de irrigación para IP 200 (PD-IP-0120)

Estéril, desechable

Figura 57

Espiga para bolsa de solución de enjuague (PD-IP-0121)

Estéril, desechable

6 Preparación de la técnica de endoscopia

Lea detenidamente el manual de instrucciones de cada equipo adicional y prepare los equipos de acuerdo con las indicaciones correspondientes.

6.1 Brazo triarticulado

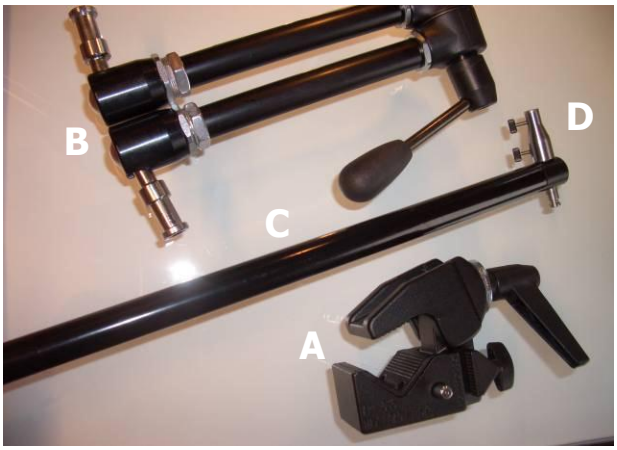


Figura 58

Brazo triarticulado: PD-AC-0096

consistente en:

A Abrazadera para mesa: PD-AC-0101
B Brazo variable: PD-AC-0102
C Soporte de cámara: PD-AC-0103
con soporte para el ocular
D Soporte de ocular: PD-AC-0114

Montaje:

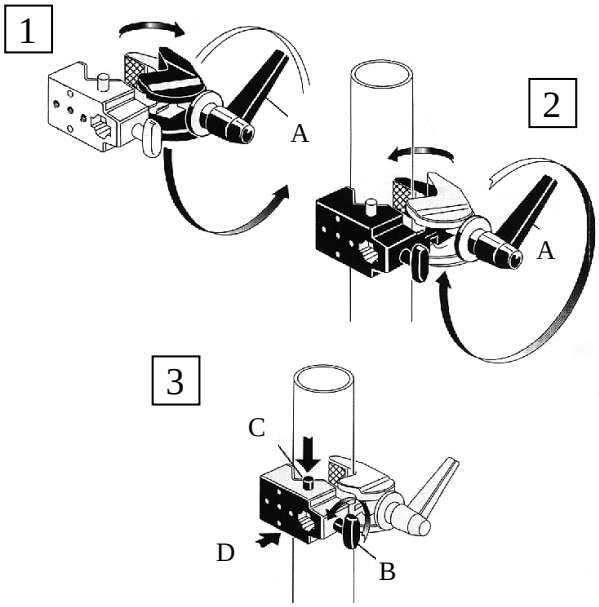


Figura 59

1 Gire la palanca A en el sentido contrario al de las agujas del reloj para colocar la abrazadera en el carro para equipos.

2 Gire la palanca A en el sentido de las agujas del reloj para fijar la abrazadera.

3 Afloje el tornillo B.
Pulse el botón C y deslice el brazo variable hacia la abertura D.
Vuelva a apretar el tornillo B.

La posición del brazo triarticulado se puede fijar con ayuda de la palanca del brazo
variable.

Importante:
Compruebe la seguridad del montaje del brazo triarticulado al trolley para equipos o a otro lugar seguro que haya elegido y probado el personal sanitario.

6.2 Ocular intercambiable

El endoscopio se suministra sin ocular. Se encuentra disponible el siguiente ocular intercambiable

Ocular de foco fijo negro: PD-FS-4001

Figura 60

Fijación del ocular intercambiable al brazo triarticulado:

Soporte de ocular fijado al soporte de la cámara

Figura 61

Ocular intercambiable fijado al soporte de ocular.

Figura 62

Importante:
Procure que ambos tornillos estén bien apretados.

Monte **siempre** el ocular intercambiable sobre la cara superior del soporte de la cámara.
Esto evita el peligro de caída del ocular en caso de que los tornillos no estén bien fijados.

6.3 Conexión del ocular y la cámara

Los oculares intercambiables se conectan con el adaptador de TV (PD-VC-1002) de la cámara de POLYDIAGNOST ENDOGNOST® CS 207 (PD-VC-0210) (u otras cámaras que dispongan de autorización médica).

Los oculares disponen de una copa ocular estándar con un diámetro de 32 mm y se conectan del siguiente modo a la cámara CCD a través de un adaptador de TV con una distancia focal de 35 mm:

Figura 63

Conexión del adaptador de TV (inclusive cabezal de cámara) al ocular intercambiable.

Apertura del cierre a presión.

Figura 64

Adaptador de TV colocado (inclusive cabezal de cámara).

Adaptación del ocular con el cuerpo principal de la óptica:

Figura 65

Gire el anillo de apertura del ocular a la posición «unlock». Mantenga el anillo en esta posición e introduzca el cuerpo principal de la óptica en el ocular.

Figura 66

Ahora, gire de nuevo el anillo del ocular, controlado por resortes, a la posición «lock».

6.4 Conexión de luz

La óptica se debe utilizar con una fuente de luz de xenón certificada (véase también el manual de instrucciones de la fuente de luz de xenón de POLYDIAGNOST ENDOGNOST®). Las fuentes de luz de POLYDIAGNOST ENDOGNOST® (u otros productos certificados similares) se pueden utilizar a la máxima intensidad luminosa, dado que la cámara de POLYDIAGNOST ENDOGNOST® está provista de un cierre de diafragma rápido.

El cable conductor de luz estándar POLYDIAGNOST tiene una longitud de 1800 mm y un diámetro de 4,9 mm.

Figura 67

Cable conductor de luz estándar POLYDIAGNOST con adaptadores intercambiables para fuente de luz y endoscopio: PD-LC-3001

Cable conductor de luz sin adaptador: PD-LC-2001

Figura 68

Adaptador para la fuente de luz:
adaptador estándar POLYDIAGNOST: Storz PD-LC-9001

Adaptador para el endoscopio:
adaptador estándar POLYDIAGNOST: ACMI PD-LC-9101

Figura 69

El cable conductor de luz se enchufa a la conexión de luz del cuerpo principal de la óptica a través del cierre a presión del adaptador ACMI.

En POLYDIAGNOST también hay disponibles adaptadores para productos de otros fabricantes. Dichos adaptadores se atornillan a la pieza de unión correspondiente.

Figura 70

Adaptador del cable conductor de luz a la fuente de luz

Fuji: PD-LC-9002

Figura 71

Adaptador del cable conductor de luz a la fuente de luz

Pentax: PD-LC-9003

Figura 72

Adaptador del cable conductor de luz a la fuente de luz

Olympus y ACMI: PD-LC-9004

Figura 73

Adaptador del cable conductor de luz a la fuente de luz

Wolf: PD-LC-9005

Figura 74

Adaptador del cable conductor de luz a la fuente de luz

Stryker: PD-LC-9006

Figura 75

Adaptador del cable conductor de luz para el endoscopio

Wolf: PD-LC-9103

Figura 76

Adaptador del cuerpo principal de óptica

Wolf: PD-LC-9502

se necesita al utilizar el PD-LC-9103

Figura 77

Adaptador del cable conductor de luz para el endoscopio

Storz: PD-LC-9104

Figura 78

Adaptador del cuerpo principal de óptica

Storz: PD-LC-9503

se necesita al utilizar el PD-LC-9104

Figura 79

Ejemplo: juego de adaptador
completo con PD-LC-9503 y PD-LC-9104

6.5 Sistema de transferencia de imágenes completamente instalado

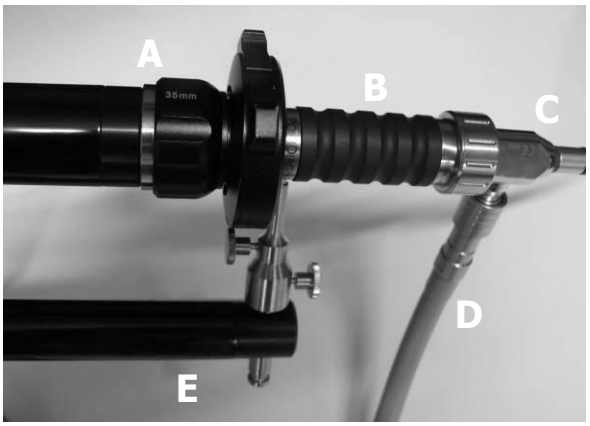


Figura 80

A Cabezal de cámara con adaptador de TV
B Ocular intercambiable
C Óptica
D Cable conductor de luz
E Brazo triarticulado

Atención:

- El adaptador de TV se puede introducir en solución desinfectante.
- El cabezal de la cámara no se puede introducir en solución desinfectante.
  Está sujeto por el brazo triarticulado y se encuentra por ello fuera de la zona estéril eventualmente especificada.

7 Operación del sistema de endoscopia

→ Los procedimientos endoscópios y los aspectos médicos de la endoscopia no son objeto del presente manual de instrucciones.

7.1 Preparación del endoscopio modular

Antes de utilizar el endoscopio, asegúrese de que se ha limpiado, desinfectado y esterilizado tal y como se describe en el capítulo «Instrucciones de reprocesamiento».

7.2 Inspección del endoscopio modular

- Cada vez que utilice el endoscopio, compruebe antes su correcto funcionamiento y la presencia de daños reconocibles.
- Realice una comprobación visual del buen estado y de la calidad de imagen del ocular, junto con el endoscopio.
- No utilice el endoscopio si detecta irregularidades, si el endoscopio presenta daños visibles y/o no está garantizada su capacidad de funcionamiento.

ADVERTENCIA

El empleo de un endoscopio que presente defectos o no funcione perfectamente puede poner en peligro la seguridad del paciente.

7.3 Equipamiento básico

X **X** **X** **X**	Monitor Cámara de vídeo Fuente de luz de xenón Grabadora lápiz USB	 **Figura 81** EndoGnost 100 - POLYDIAGNOST sistema compacto
X	Brazo triarticulado	

Lea detenidamente el manual de instrucciones de cada equipo adicional y prepare los equipos de acuerdo con las indicaciones correspondientes.

7.4 Comprobación de la imagen endoscópica

Encienda la cámara de vídeo, la fuente de luz y el monitor y compruebe la imagen endoscópica.

Una vez conectado todo el sistema (cámara/fuente de luz/monitor), ajuste la fuente de luz a la máxima intensidad. Mantenga el extremo distal de la óptica semirrígida a unos 5 cm de una superficie blanca y ajuste el balance de blancos con la ayuda del botón correspondiente de la cámara. A continuación, mantenga el extremo distal de la óptica a la misma distancia sobre un «gráfico colorido» y ajuste la nitidez girando el anillo de ajuste del adaptador de TV. Compruebe al mismo tiempo la fidelidad de color.

En caso de que la imagen sea borrosa, limpie la lente del ocular con un bastoncillo de algodón impregnado de alcohol al 70% (etanol o isopropanol).

Si en el transcurso de un reconocimiento desaparece la imagen endoscópica del monitor, existen tres causas posibles:

1) La cámara está averiada – o se ha producido un fallo de funcionamiento

2) La fuente de luz está averiada – o se ha producido un fallo de funcionamiento

3) Si la imagen diagnóstica desaparece y en su lugar aparece una «imagen estructurada como un cristal» en el monitor, esto indicará que se ha producido un fallo en el sistema de óptica de fibra de vidrio. En este caso, el paciente no corre peligro. Retire el endoscopio tirando lentamente.

Finalice el reconocimiento e informe al servicio técnico de POLYDIAGNOST.

8 Solución de problemas

8.1 Aparición de un error

Si el endoscopio no funciona correctamente, revíselo tal y como se describe en el capítulo «Operación del sistema de endoscopia». Si no se puede solucionar el problema, diríjase a su técnico o asesor de clientes de POLYDIAGNOST.

Si el endoscopio está visiblemente dañado, diríjase a su asesor de clientes de POLYDIAGNOST.

ATENCIÓN:

Las reparaciones o modificaciones que no hayan sido realizadas por POLYDIAGNOST suponen la pérdida de todo derecho de garantía.

POLYDIAGNOST no asumirá ninguna garantía sobre la capacidad de funcionamiento de endoscopios, equipos o instrumentos cuya reparación no haya sido realizada por POLYDIAGNOST.

POLYDIAGNOST declina toda responsabilidad sobre lesiones o daños producidos con posterioridad a trabajos de reparación que no hayan sido realizados por POLYDIAGNOST.

8.2 Envío de endoscopios/instrumentos para su reparación

Antes de enviar el endoscopio o instrumento se debe solicitar un número de reparación a nuestro asesor de clientes de POLYDIAGNOST.
Con este número de reparación podrá enviar el endoscopio/instrumento para su reparación. Por favor, adjunte en el envío una descripción del fallo y el número de teléfono de la persona de contacto.

Importante:

Los endoscopios, instrumentos y equipos se deben limpiar a fondo y desinfectar/esterilizar antes de enviarlos a su reparación. Adjunte una confirmación por escrito al respecto. Los equipos reprocesados insuficientemente constituyen un riesgo de infección para cualquiera que entre en contacto con ellos. Por tanto, nos reservamos el derecho de no aceptar endoscopios, instrumentos o equipos contaminados.

9 Instrucciones de reprocesamiento

9.1 Disposición general

Se aplican a nivel mundial los diferentes requisitos sobre el tema de la descontaminación. También es necesario señalar que en algunos países la ley establece que se debe garantizar que todos los endoscopios e instrumentos utilizados estén libres de priones.

Directivas del RKI:

El Robert-Koch-Institut (RKI) ha elaborado directivas para la preparación de productos médicos aplicados. Todas las instrucciones sobre reprocesamiento elaboradas por la empresa POLYDIAGNOST están sometidas a las directivas del RKI. Ante todo, ofrecemos un breve resumen de los pasos de preparación necesarios conforme a las directivas del RKI:

- preparación previa reglamentaria (recogida, eventual desmontaje, tratamiento previo y limpieza previa) de los productos médicos aplicados y transporte cerrado seguro y a prueba de daños hacia el lugar de preparación,
- limpieza, desinfección, aclarado y secado,
- comprobación de la limpieza e integridad de las superficies (p. ej. corrosión, estado del material) y, dado el caso, identificación a fin de decidir una nueva preparación,
- cuidado y mantenimiento,
- comprobación de la seguridad técnico-funcional,
- identificación
- embalaje y esterilización,
- almacenamiento.

9.2 Informaciones sobre seguridad

9.2.1 Fundamentos

El presente manual de instrucciones contiene información que resulta indispensable para un reprocesamiento seguro y eficaz del endoscopio y de sus accesorios. Lea detenidamente este manual de instrucciones y siga sus indicaciones.

Conserve todos los manuaes de instrucciones en un lugar seguro y de fácil acceso. Todas las personas responsables del reprocesamiento deben disponer de la formación fundamental sobre:

- los procedimientos de reprocesamiento empleados
- las normativas de protección laboral
- las directivas hospitalarias nacionales y locales
- el manual de instrucciones
- el funcionamiento del equipamiento de endoscopia
- la identificación de desinfectantes

9.2.2 Definiciones

Microorganismos	Bacterias, levaduras, hongos y virus Los microorganismos no pueden estar presentes en el instrumental quirúrgico ni en los endoscópicos (peligro de infección)
Limpieza	Eliminación física/química de impurezas (inclusive sustancias orgánicas)
Desinfección	Reducción del número de microorganismos con el fin de que sobreviva el menor número de microorganismos viables posible (producto bajo en gérmenes)
Esterilización	Reducción del número de microorganismos con el fin de que no sobreviva ningún microorganismo viable (producto estéril)
Esterilidad	Ausencia de microorganismos viables (seguridad muy alta; deberá sobrevivir menos de un microorganismo por cada millón de productos)

9.2.3 Causas de un reprocesamiento erróneo

La bibliografía médica informa sobre la infección y la contaminación de pacientes debidas a las siguientes causas:

- Acortamiento o interrupción del proceso de reprocesamiento
- Inobservancia de las concentraciones y tiempos de actuación estrictamente especificados
- Empleo de productos químicos inadecuados
- Soluciones de limpieza y desinfección incompatibles
- Desconocimiento de las posibles consecuencias de un reprocesamiento inadecuado
- Aparatos y/o productos de limpieza y desinfección insuficientemente procesados y preparados (tener en cuenta los tiempos de conservación de los productos)

9.3 Limpieza, desinfección y esterilización

9.3.1 Fundamentos

Una limpieza previa, limpieza y desinfección eficaces son requisito imprescindible para una esterilización efectiva del endoscopio POLYDIAGNOST y de los accesorios.

Procure utilizar exclusivamente procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización suficientemente validados con respecto a aparatos y productos, y que se respetan en cada ciclo los parámetros validados.

Además, tenga en cuenta las normativas hospitalarias y las de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección, desinfectadores y esterilizadores, y las normativas legales vigentes en su país. Esto se aplica especialmente a las diferentes especificaciones relativas a una inactivación de priones eficaz.

ADVERTENCIA:

El endoscopio no se ha esterilizado ni desinfectado antes de la entrega. Se debe limpiar y desinfectar/esterilizar antes de cada uso.

ATENCIÓN:

En aparatos e instrumentos termoestables es preferible el tratamiento en autoclave a la esterilización por gas.

9.3.2 Medidas de precaución

ATENCIÓN

Si los aparatos endoscópicos no se limpian y desinfectan o esterilizan de forma adecuada se puede poner en peligro la seguridad del paciente.
Durante su utilización, los endoscopios entran en contacto con las mucosas. Para que el riesgo de transmisión de enfermedades se mantenga al nivel más bajo posible, el endoscopio debe ser sometido después de cada uso a una limpieza a fondo que irá seguida de una desinfección y/o esterilización.

Si no se realiza la limpieza, se pondrá en peligro la eficacia de la desinfección y la esterilización.
El endoscopio y sus accesorios se deben limpiar de la forma más concienzuda posible antes de la desinfección o esterilización. Una limpieza a fondo reduce el número de microorganismos existentes y favorece así la eficacia del procedimiento de desinfección y/o esterilización.
Para la limpieza mecánica de aberturas y canales, POLYDIAGNOST dispone de cepillos de limpieza adecuados para los diferentes diámetros de canal.
Póngase en contacto con su representante de POLYDIAGNOST.

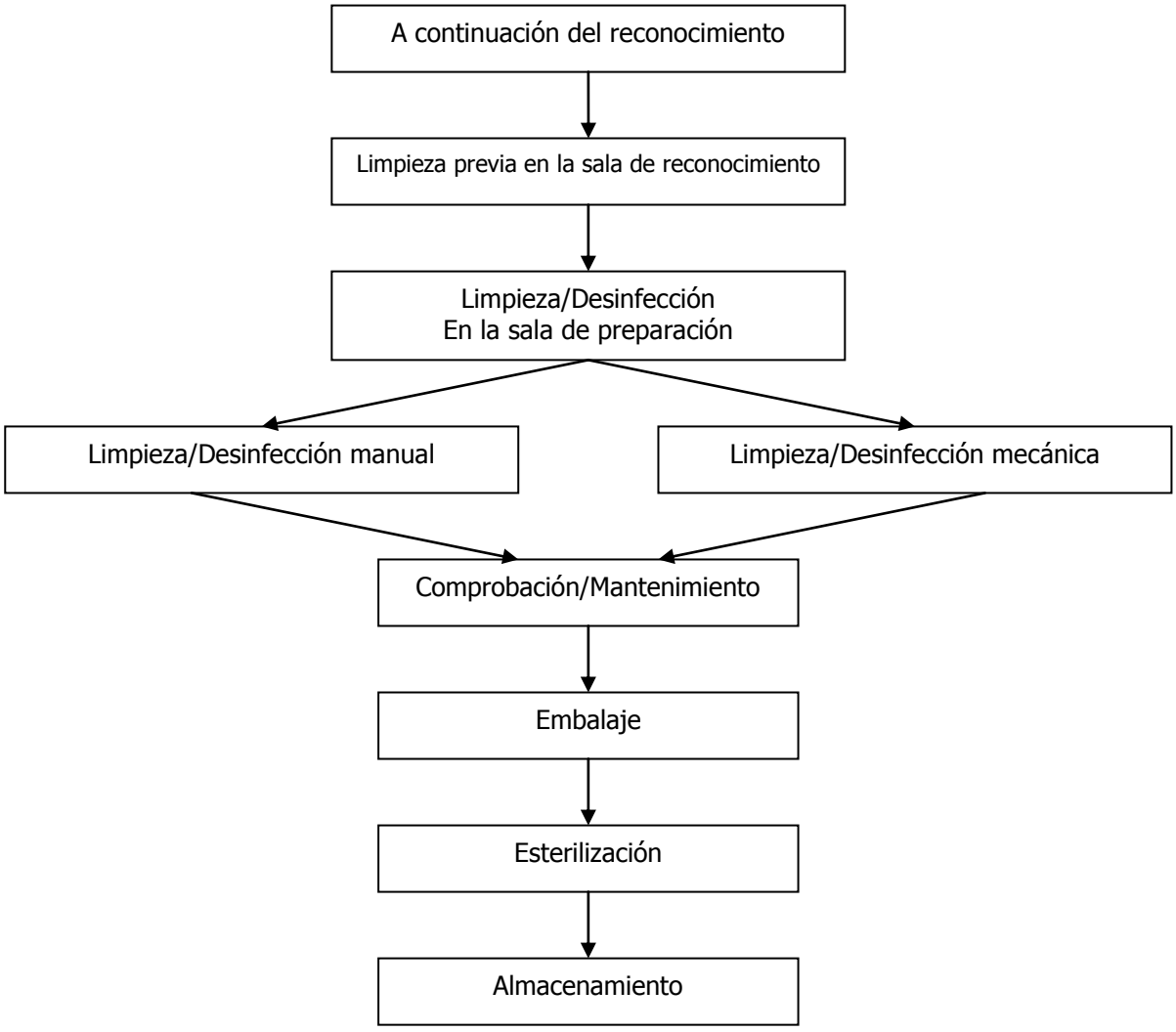
El contacto con las excreciones del paciente y con los productos químicos de reprocesamiento puede poner en peligro su salud.
Por tanto, a la hora de realizar el reprocesamiento, lleve puesto siempre el equipo de protección especificado por las disposiciones hospitalarias o nacionales. El equipo de protección adecuado es: gafas protectoras, máscaras faciales, ropa protectora o monos resistentes a la humedad (nota: los monos sucios se deben quitar antes de abandonar la zona de reprocesamiento), guantes resistentes a los productos químicos y estancos de longitud suficiente que queden bien ajustados. Los guantes se deben cambiar y eliminar a intervalos regulares.

Limpie los canales a fondo y con cuidado.
Para quedar libres de desinfectantes, todos los canales internos de las astas de trabajo, del adaptador de 2 puertos para astas de NLP y del cambiador se aclaran a fondo con agua destilada o desionizada estéril o baja en gérmenes. Esto previene la posibilidad de que el siguiente paciente quede expuesto a residuos de desinfectante.

Procure que la zona de reprocesamiento esté lo bastante ventilada, tal y como se establece en las disposiciones hospitalarias o de protección laboral nacionales.
La ventilación suficiente (un mínimo de ocho a diez cambios de aire por hora) reduce los vapores químicos.

Al secar o enjuagar los canales con aire o con líquido, no emplee presiones mayores de 50 kPa; de lo contrario, los canales pueden resultar dañados.

9.3.3 Sinopsis del reprocesamiento



9.3.4 Limpieza previa inmediatamente después del reconocimiento

Inmediatamente después del reconocimiento se debe realizar una limpieza previa todavía en la sala de reconocimiento.
Solo de este modo se puede evitar la formación de depósitos de material orgánico y garantizar el éxito de la esterilización.

1. Retire todo el instrumental, las válvulas y tapas de los canales de trabajo.

2. Elimine todos los desechables.

3. Limpie las superficies exteriores del sistema de endoscopia con un paño suave o una esponja impregnados de desinfectante.

4. Desmonte el sistema de endoscopia modular en sus distintos componentes: óptica, cambiador, astas de trabajo y adaptador.

5. Enjuague con desinfectante todos los canales interiores de las astas de trabajo, del adaptador de 2 puertos para astas de NLP y del cambiador.

6. Limpie el objetivo (extremo distal) de la óptica semirrígida frotando ligeramente con una torunda húmeda.

7. Coloque el tubo protector sobre la óptica modular semirrígida.

8. Finalmente, enjuáguelo con solución desinfectante, véase figura 92.

Figura 82

La limpieza y desinfección se deben realizar inmediatamente después del uso y de la limpieza previa. En este caso se pueden emplear diversos procedimientos:

- Procedimiento mecánico (desinfectador) o
- procedimiento manual (introducción en producto limpiador y desinfectante).

Nota:
Dada su menor reproducibilidad y eficacia, la limpieza y desinfección manuales solo se deben realizar si **no** se dispone de un desinfectador.

9.3.5. Limpieza/Desinfección manual

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección se debe asegurar de que

- el desinfectante posee una eficacia probada (p. ej. homologación DGHM/ÖGHMP o FDA o marcado CE)
- el producto de limpieza es compatible con el desinfectante utilizado
- los productos químicos utilizados son compatibles tanto con los equipos de endoscopia POLYDIAGNOST como con los accesorios

Importante:
Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.

Para el aclarado posterior a la desinfección, emplee solamente agua destilada o desionizada estéril o baja en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml).

La óptica para NLP, los accesorios de endoscopia y otros componentes no se pueden introducir en solución fisiológica de sal común ni se pueden limpiar mediante baño de ultrasonidos. Ambos procedimientos producen daños inmediatos en el endoscopio y sus accesorios.

Solo se deben utilizar soluciones de limpieza, desinfección y aclarado recién fabricadas; no emplear varias veces.

No utilice ningún cepillo o esponja de metal para la limpieza de superficies y canales interiores, ya que esto puede causar daños.

Limpieza:

1. Llene una pila con la solución de limpieza.
2. Introduzca el sistema de endoscopia POLYDIAGNOST desmontado en la solución de limpieza; el endoscopio debe sumergirse por completo.

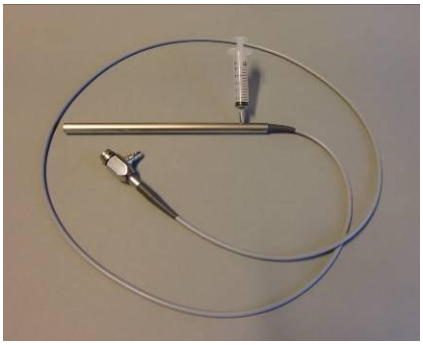


Figura 83

Colocar la óptica para NLP con el tubo protector montado (tal y como indica la figura).

En el bloqueo Luer del tubo protector se coloca una jeringuilla con producto de limpieza o desinfectante, que se inyecta varias veces a través del tubo con la óptica en su interior.

3. Limpie la superficie exterior del sistema de endoscopia con un paño suave o una esponja.
4. Limpie varias veces los canales interiores de las astas de trabajo, del adaptador de 2 puertos para astas para NLP y del cambiador dentro del baño de limpieza utilizando los cepillos de limpieza adecuados. Desplazar siempre el cepillo desde el extremo proximal al distal.

5. Procure que la solución de limpieza no haga demasiada espuma (menor efecto limpiador).

6. Inyecte con fuerza la solución de limpieza al menos cinco veces en todos los canales (jeringuilla desechable).
7. Saque el sistema de endoscopia del baño de limpieza cuando haya transcurrido como mínimo el tiempo de actuación recomendado por el fabricante del limpiador.
8. A continuación, aclare todos los canales al menos cinco veces con agua destilada o desionizada estéril o baja en gérmenes (jeringuilla desechable). La duración de cada proceso de aclarado es de un minuto como mínimo.
9. A continuación, seque todos los canales soplando través de ellos con aire comprimido médico puro.

Desinfección:

1. Llene una pila con la solución desinfectante.
2. Introduzca el sistema de endoscopia POLYDIAGNOST desmontado en la solución de desinfección; el endoscopio debe sumergirse por completo (véase también la figura 93).
3. Desinfecte la superficie exterior del sistema de endoscopia con un paño suave o una esponja.
4. Inyecte la solución desinfectante al menos cinco veces en todos los canales (jeringuilla desechable).
5. Saque el sistema de endoscopia del baño de desinfección cuando haya transcurrido como mínimo el tiempo de actuación recomendado por el fabricante del desinfectante.
6. A continuación, aclare todos los canales al menos cinco veces con agua destilada o desionizada estéril o baja en gérmenes (jeringuilla desechable). La duración de cada proceso de aclarado es de un minuto como mínimo.
7. A continuación, seque todos los canales soplando través de ellos con aire comprimido médico puro.

La idoneidad básica de los equipos de endoscopia POLYDIAGNOST para realizar con eficacia una limpieza y desinfección manuales ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el producto limpiador CIDEZYME[1] (concentración 1,6%, tiempo de actuación 5 min) y el desinfectante CIDEX[1] (solución activada sin diluir, tiempo de actuación 30 min). En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

[1] Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt (Alemania)

9.3.6. Limpieza y desinfección mecánicas en el aparato de limpieza-desinfección (ALD)

A la hora de elegir el ALD se debe asegurar de que

- el aparato posee una eficacia probada (p. ej. homologación DGHM/ÖGHMP o FDA o marcado CE)
- el aparato dispone de conexiones para los canales de trabajo e irrigación del sistema de endoscopia POLYDIAGNOST
- para el aclarado solo se emplea agua destilada o desionizada estéril o baja en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml).
- el aparato se somete regularmente a tareas de revisión y mantenimiento.

A la hora de elegir el programa de desinfección se debe asegurar que

- se selecciona el correspondiente programa para productos termolábiles
- no se utiliza una presión de irrigación demasiado elevada para los canales de trabajo e irrigación (véase 9.3.2 Medidas de precaución: presión no superior a 50 kPa)
- el programa dispone de suficientes ciclos de irrigación.

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección a utilizar se debe asegurar de que

- el desinfectante posee una eficacia probada (p. ej. homologación DGHM/ÖGHMP o FDA o marcado CE)
- el producto de limpieza es compatible con el desinfectante utilizado, y de que
- los productos químicos utilizados son compatibles tanto con los equipos de endoscopia POLYDIAGNOST como con los accesorios.

Importante:
Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.

Para el aclarado posterior a la desinfección, emplee solamente agua destilada o desionizada estéril o baja en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml).

Importante:
Al emplear la limpieza y la desinfección mecánicas se deben limpiar previamente el endoscopio y sus accesorios de forma manual conforme a las directivas del RKI.

Para ello, siga los pasos 1 a 9 del apartado «Limpieza» del capítulo «9.3.5 Limpieza y desinfección manuales». Acto seguido, proceda del siguiente modo:

1. Coloque el sistema de endoscopia POLYDIAGNOST desmontado en el desinfectador utilizando la bandeja de esterilización. Procure que el aparato no resulte dañado. Seleccione adecuadamente los instrumentos y accesorios en cribas para instrumentos.
2. Conecte los canales de trabajo e irrigación a las líneas de conexión de la cesta de desinfección.
3. Inicie el programa. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante.
4. Retire el sistema de endoscopia una vez finalizado el programa.
5. Dado el caso, deje secar el sistema de endoscopia.

La idoneidad básica de los equipos de endoscopia POLYDIAGNOST para realizar con eficacia una limpieza y desinfección mecánicas ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el desinfectador Hamo LS-2000[1] (programa n.º 89, 50 °C), el producto limpiador Korsolex Endo-Cleaner[2] (concentración 150 ml/30 l, tiempo de actuación 5 min) y el desinfectante Korsolex Endo-Disinfectant[2] (concentración 300 ml/30 l, tiempo de actuación 10 min). En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

[1] Hamo AG, Suiza
[2] Bode Chemie GmbH, Hamburgo (Alemania)

A continuación de la limpieza, desinfección, aclarado y secado:

- comprobación de la limpieza e integridad de las superficies (p. ej. corrosión, estado del material) y de la libertad de paso de los canales internos; dado el caso, identificación a fin de decidir una nueva preparación o la eliminación,
- cuidado,
- comprobación de la seguridad técnico-funcional.

9.3.7 Esterilización

Solo se pueden esterilizar equipos de endoscopia y accesorios POLYDIAGNOST previamente limpiados, desinfectados y completamente secos.

Antes de la esterilización, los productos se deben colocar en la bandeja de esterilización. Se debe procurar que los productos no se doblen ni resulten dañados. A continuación, la bandeja de esterilización se debe empaquetar en un embalaje de esterilización adecuado (embalaje de esterilización desechable para el procedimiento de esterilización previsto) conforme a DIN EN 868-2 y DIN EN ISO 11607-1.
En la bandeja de esterilización original de POLYDIAGNOST están integradas abrazaderas de sujeción que evitan los daños mecánicos que se producen cuando los aparatos no están sujetos.

Para la esterilización solo se pueden emplear los procedimientos indicados a continuación, y no se admiten otros procedimientos:

	Óptica para NLP, semirrígida (en la bandeja de esterilización)	**Cambiador (PD-DS-1210); Asta de 8 F (PD-PN-0005); asta de 10,5 F (PD-PN-0020); Adaptador de 2 puertos para astas para NLP (PD-PN-0030)**
Esterilización por gas con óxido de etileno (entre 55 °C y 60 °C) y con formaldehído	**X** con tubo protector	**X**
STERRAD® [1] (esterilización por plasma a baja temperatura)	**X** con tubo protector	**X**
Tratamiento en autoclave (esterilización por vapor) 121 °C, 20 min (máx. 124 °C)		**X**
Tratamiento en autoclave (esterilización por vapor) 132/134 °C, 5 min (máx. 137 °C)		**X**

[1] Marcas comerciales registradas de los respectivos fabricantes ***(X = admisible)***

ATENCIÓN:

En aparatos e instrumentos termoestables es preferible el tratamiento en autoclave a la esterilización por gas.

Esterilización por gas con óxido de etileno (EO)

Emplee solamente un esterilizador de óxido de etileno que cumpla las especificaciones de DIN EN 1422 y un procedimiento de esterilización validado conforme a DIN EN ISO 11135-1.

La prueba principal de la idoneidad del endoscopio para una esterilización con óxido de etileno ha sido aportada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el procedimiento Sterivit de la empresa DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden. En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento indicado anteriormente.
A la hora de establecer los tiempos de post-purga, tenga en cuenta las especificaciones de DIN EN ISO 10993-7.
La prueba principal de la existencia de un contenido residual de óxido de etileno relativamente bajo de los materiales empleados, constatada inmediatamente después de la esterilización con óxido de etileno, ha sido aportada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el procedimiento Sterivit de la empresa DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden. En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento indicado anteriormente.

Atención:
La esterilización repetida con óxido de etileno puede reducir la vida útil del endoscopio. Un embalaje efectivo y certificado y un almacenamiento adecuado pueden evitar nuevas esterilizaciones innecesarias.

Tratamiento en autoclave (esterilización por vapor)

Emplee solamente un esterilizador de vapor que cumpla las especificaciones de DIN EN 285 o DIN EN 13060 y un procedimiento de esterilización (procedimiento de vacío fraccionado) validado conforme a DIN EN ISO 17664-1.

9.3.8 Compatibilidad del material

Debido al permanente desarrollo técnico no se puede garantizar que esta lista esté completa. Por tanto, recomendamos los productos de desinfección (tipo 1) y limpieza (tipo 2) comprobados y admitidos que se indican a continuación:

Limpieza y desinfección/esterilización manuales:

Nombre del producto	Fabricante	Modelo
CIDEZYME®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2

Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Limpieza y desinfección/esterilización mecánicas:

Nombre del producto	**Fabricante**	**Modelo**
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

Por favor, a la hora de elegir el producto de limpieza y desinfección, asegúrese de que este no contiene los siguientes productos químicos:

- Hidrocarburos aromáticos	- Hidroxilamina
- Ácidos minerales débiles y fuertes	- Isobutanol
- Ácidos orgánicos débiles y fuertes	- Isopropanol
- Ácidos oxidantes	- Yodo y tintura de yodo
- Lejías fuertes	- Solución de prueba yodo-almidón
- Acetona	- Lejía de potasa
- Etanol	- Difluoruro de potasio
- Acetato de etilo	- Hipoclorito de sodio
- Etilenglicol	- Hipoclorito de calcio
- Ácido de batería al 10%	- Agua regia
- Ácido fórmico	- Cloruro de cobre (II)
- Alcoholes de cadena larga a partir de átomos 3C	- Metanol
- Cloruro de aluminio	- Cloruro de metileno
- Concentrados de amoniaco	- Metiletilcetona
- Bifluoruro de amonio	- Lubricantes minerales
- Hidrocloruro de anilina	- Ácido monocloroacético

- Cloruro de antimonio	- Sosa cáustica (10%) y conc.
- Bencina	- Hipoclorito de sodio
- Ácido benzoico	- Ácido nicotínico
- Benzol	- Nitrobenzol
- Bromo	- Percloretileno
- Agua de bromo > 1%	- Ácido perclórico
- Ácido bromhídrico	- Solución de fenol
- Butanol	- Ácido fosfórico (10%)
- Cloro	- Cloruro de mercurio (II)
- Cal clorada	- Ácido nítrico (10%)
- Ácido clórico	- Ácido clorhídrico (10%)
- Ácido clorosulfónico	- Ácido sulfúrico (10%) y conc.
- Cloroformo	- Estirol
- Ácido crómico	- Trementina
- Ácido sulfocrómico	- Tetracloruro de hidrógeno
- Dimetilformamida	- Toluol
- Cloruro de hierro (III)	- Tricloroetano
- Ácido acético 10% y conc.	- Tricloroetileno
- Fluoruro de hidrógeno	- Peróxido de hidrógeno (30%)
- Ácido fluorhídrico	- Xileno
- Formalina (30%)	- Hexacloruro de estaño amonio
- Glicol y ácido glicólico	- Ácido cítrico

9.4 Conservación de la óptica modular para NLP y de sus accesorios

- La sala de conservación debe tener pocos gérmenes y polvo y estar seca y bien ventilada. Se deben evitar las fluctuaciones de temperatura.

- No conserve la óptica para NLP en el maletín de transporte.

- Guarde la óptica en el tubo protector incluido y colocada adecuadamente en la bandeja de esterilización o en otra bandeja de conservación adecuada, y haga lo propio con los accesorios. De este modo se reduce el riesgo de daños.

- Seque por completo todos los componentes de la óptica modular para NLP y los accesorios antes de guardarlos.

- Las astas de trabajo, el adaptador de 2 puertos para las astas para NLP, el cambiador y los accesorios se deben guardar separados de la óptica para NLP.

- El almacenamiento en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas o bajo el efecto de las radiaciones de rayos X puede dañar la óptica POLYDIAGNOST o los accesorios o bien representar un riesgo de infección.

9.5 Vida útil

La vida útil de los productos no es ilimitada. Esta viene determinada por la frecuencia de uso y por la calidad del almacenamiento.

En condiciones adecuadas de almacenamiento, uso, limpieza, desinfección y esterilización se puede partir de una vida útil de tres años.

Advertencia importante:
POLYDIAGNOST se ha esforzado al máximo para fabricar un endoscopio con la vida útil más larga posible. Sin embargo, no se puede garantizar una duración ilimitada. La calidad y la vida útil del aparato dependen en gran medida del manejo cuidadoso y del mantenimiento adecuado realizados por un equipo bien instruido.

10 Transporte del endoscopio

10.1 Transporte dentro del hospital

Transporte la óptica modular semirrígida colocada adecuadamente en la bandeja de esterilización o en otra bandeja de conservación adecuada, y haga lo propio con los accesorios. De este modo se reduce el riesgo de daños. En caso de que el transporte se realice sin la bandeja adecuada, lleve en la mano el cuerpo principal de la óptica y dicha óptica en el tubo protector y procure que la línea óptica presente un radio grande para evitar dobleces.

10.2 Transporte fuera del hospital

Transporte el endoscopio en el maletín de transporte. Asegúrese de que el endoscopio se coloca con cuidado en los huecos del maletín previstos para ello y que este no se cierra cuando la línea óptica sobresale del borde del maletín.

ATENCIÓN:

El maletín de transporte no se puede limpiar ni desinfectar. Limpie y desinfecte el endoscopio antes de colocarlo en el maletín de transporte. El endoscopio se debe desinfectar o esterilizar de nuevo antes de su uso.

10.3 Transporte del endoscopio por mensajería/empresa de transporte

Importante:
Por favor, siga estrictamente las siguientes instrucciones en caso de que se produzcan daños de transporte, ya que la aseguradora del transporte queda eximida del cumplimiento de sus obligaciones en caso de inobservancia de las prescripciones formales.

En caso de que se produzcan daños durante el transporte, es de su interés asegurar reclamaciones de compensación de modo que los encargados del servicio postal/empresa de transporte participen a su debido tiempo en la determinación de los daños en el sentido de sus normativas aplicables.

Es decir, si hay una **pérdida o daño de la mercancía reconocible externamente**, el destinatario debe mostrar la pérdida o el daño al transportista como muy tarde en el momento de la entrega de la mercancía. En caso de transporte ferroviario, se debe exigir a la empresa ferroviaria la elaboración de un acta.

En envíos por paquete postal, se deberá certificar por escrito la existencia de daños a través del servicio postal **antes de la aceptación** de paquetes dañados.

Si no se reconocen daños de inmediato
y estos no quedan de manifiesto hasta el desembalaje, se deberá informar de inmediato al servicio postal o a la empresa de transportes.

Para las entradas requeridas en las empresas de transporte se recomienda el empleo del siguiente texto:

Al servicio de expedición de mercancías de .....
(u oficina postal, empresa de transportes, servicio de envío de paquetes)

El envío recibido el ....., realizado por ..... (remitente)
a .....
(indicación de la carta de porte, el paquete, la signatura) fue recibido en su destino sin objeción alguna, dado que no existían daños reconocibles exteriormente. Sin embargo, al abrirlo ha quedado de manifiesto que el contenido ha resultado dañado durante el transporte y/o se ha perdido. Por la presente les declaramos responsables de los daños ocasionados. En caso de que lo estimen conveniente, pueden efectuar una comprobación de la magnitud de los daños ocasionados en nuestra empresa/nuestro almacén, ubicada/o en
.....(dirección).

Por favor, pónganse también en contacto con la oficina de nuestra empresa encargada del envío, indicando el número de albarán y de factura y adjunte a su reclamación los documentos mencionados.

11 Certificados

Certificación:		CE: este equipo cumple los requisitos de la directiva del Consejo 93/42/CEE sobre productos médicos. Este equipo es un producto de la clase IIa.

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

POLYDIAGNOST GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Qualitätssicherungssystem

Anhang II – ohne Abschnitt 4
der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

POLYDIAGNOST GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Qualitätsmanagementsystem

DIN EN ISO 13485